

Le 2 juillet 2019

FSN-33718-2B ANNULE ET REMPLACE FSN-33718-2

Objet : correction du nom de la procédure mentionnée dans le précédent courrier FSN-33718-2 daté du 03 juin 2019, pouvant porter à confusion. L'intitulé exact de la procédure dans le logiciel DxH est « Déboucher les ouvertures RBC », comme l'illustre la copie d'écran du logiciel du DxH jointe en Annexe 1. Les modifications correspondantes sont indiquées en rouge dans le présent courrier.

MISE À JOUR - URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

PRODUIT	RÉF.	Versions du logiciel
Système UniCel DxH 800 Coulter	629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322	Tous
Système UniCel DxH 600 Coulter	B23858	Tous
Système UniCel DxH 900 Coulter	C11478	Tous

Madame, Monsieur, Chers clients,

La présente mise à jour - Urgent - Information de Sécurité remplace la précédente communication Urgent - Information de Sécurité datée du 10 août 2018 concernant des résultats de plaquettes faussement élevés, observés de manière sporadique.

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant les produits répertoriés ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention. Les résultats des patients sont susceptibles d'être affectés. Aucun décès ou lésion grave n'a été signalé en rapport avec ce problème.

SITUATION :	Comme indiqué dans notre précédent courrier daté du 10 août 2018, Beckman Coulter a confirmé les réclamations concernant des dosages plaquettaires produisant de manière sporadique des résultats faussement élevés sans alarmes ni messages générés par l'instrument. Le problème sous-jacent est une perturbation temporaire du flux de balayage. Une recherche préliminaire de la cause principale indique qu'une perturbation du flux de balayage peut se produire après
--------------------	--

**FSN-33718-2B**

Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059

Tel. +41 (0)22 365 37 07

1260 Nyon 1, Switzerland

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

	<p>la procédure «Déboucher les ouvertures RBC». Le problème peut affecter un ou plusieurs échantillons testés les uns à la suite des autres. Beckman Coulter n'a pas reçu de réclamation indiquant que ce problème aurait eu un impact sur les autres paramètres testés : hémoglobine, nombre de globules blancs, formule différentielle des globules blancs ou nombre de globules rouges. Ce problème n'a jamais été signalé sur le DxH 900.</p>
<p>CONSÉQUENCES :</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Une thrombocytopénie peut ne pas être détectée. • Les patients à risque élevé sont ceux présentant des tumeurs malignes (y compris les cas de thrombocytopénie iatrogène), une thrombocytopénie induite par l'héparine, une anémie microangiopathique thrombotique, un purpura thrombopénique immunologique et une thrombocytopénie associée à une pré-éclampsie. • L'amplitude de l'erreur dans les résultats allait de 33×10^3 cellules/μL à 990×10^3 cellules/μL d'après les plaintes transmises. • Aucune autre réclamation n'a été reçue concernant ce problème sur les systèmes comportant l'algorithme d'alerte amélioré capable de générer un message d'alerte R (PLT-Int) en cas de numération plaquettaire faussement élevée.
<p>MESURES REQUISES :</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les investigations que nous menons actuellement indiquent que la cause probable de ce problème est la perturbation du flux de balayage qui peut se produire après la procédure «Déboucher les ouvertures RBC». Cette cause principale potentielle fait actuellement l'objet d'une étude approfondie. Il est demandé aux clients de ne plus utiliser cette procédure. • Si vous pensez que votre instrument présente un orifice obstrué qui ne peut pas être nettoyé, veuillez ne plus utiliser l'analyseur et contactez votre représentant Beckman Coulter local pour obtenir de l'aide. • Utilisez les mesures de contrôle qualité suivantes pour faciliter l'identification des résultats erronés concernant les plaquettes : <ul style="list-style-type: none"> ○ Suivez la procédure opérationnelle standard en vigueur dans votre laboratoire pour vérifier les résultats inattendus. ○ Le fait de réanalyser certains échantillons peut faciliter l'identification des anomalies.



FSN-33718-2B

Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059

Tel. +41 (0)22 365 37 07

1260 Nyon 1, Switzerland

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

	<ul style="list-style-type: none"> ○ L'utilisation de plages de référence, le XM (moyenne mobile pondérée et exponentielle) et les delta-checks, peuvent être révélateurs. • Évaluez avec votre directeur de laboratoire si une analyse rétrospective des résultats est cliniquement nécessaire. • Signalez à votre représentant Beckman Coulter local toute numération plaquettaire faussement élevée observée dans votre laboratoire et n'ayant pas été signalée par l'instrument.
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none"> • Pour détecter et signaler une numération plaquettaire faussement élevée en raison d'une perturbation temporaire du flux de balayage, Beckman Coulter a mis en place une amélioration de l'algorithme. Cette amélioration de l'algorithme a été mise en place par l'un des moyens suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Mises à jour du logiciel : DxH 800 version 3.2.1 et supérieure et DxH 600 version 1.3.1 et supérieure ; • Patch logiciel installable par le client mis à disposition en octobre 2018 ; • Version 1.0.0 et supérieure du logiciel pour DxH 900. • Si votre système DxH 800/DxH 600 n'a pas encore été mis à jour avec l'algorithme amélioré, veuillez contacter votre représentant Beckman Coulter local. Tous les analyseurs DxH 900 actuellement installés disposent de l'algorithme amélioré incorporé dans leur logiciel d'origine. • Beckman Coulter continue d'étudier le problème du taux de plaquettes élevé non signalé et d'évaluer la procédure «Déboucher les ouvertures RBC», ainsi que d'autres causes principales et/ou contributives potentielles.

L'autorité compétente nationale a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si le système a été installé dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.



FSN-33718-2B

Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059

Tel. +41 (0)22 365 37 07

1260 Nyon 1, Switzerland

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact



Si vous avez des questions ou avez besoin d'informations complémentaires, merci de contacter le service clientèle de Beckman Coulter :

- Via notre site Web : <http://www.beckmancoulter.com>

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, Chers clients, l'assurance de notre sincère considération.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'A. Baggenstos'.

Alexandre Baggenstos

SUPERVISOR - REGULATORY AFFAIRS, EUROPE

Document joint : fax réponse

Pièce jointe : Annexe 1



FSN-33718-2B

Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059

Tel. +41 (0)22 365 37 07

1260 Nyon 1, Switzerland

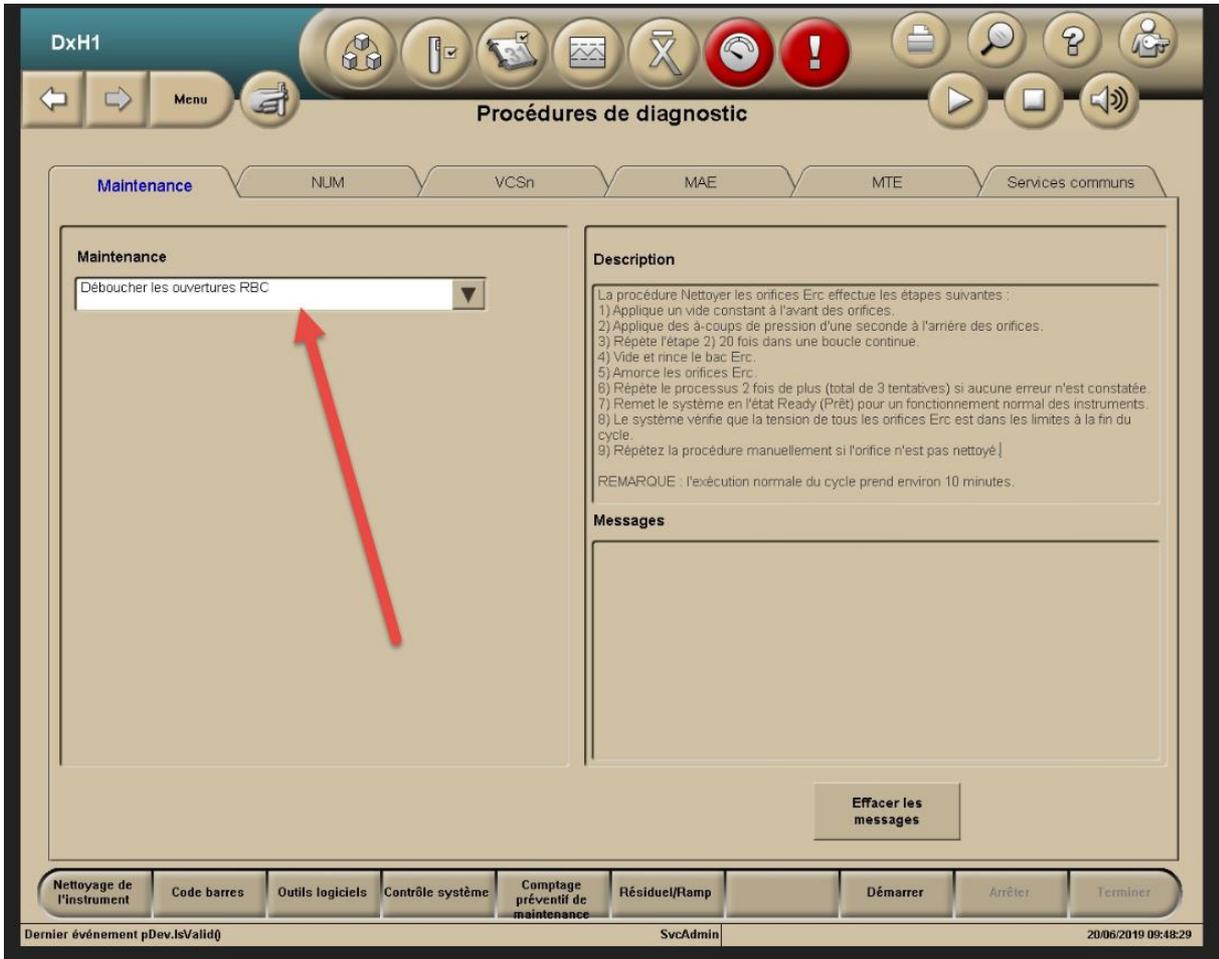
Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

ANNEXE 1

- Copie écran du logiciel DxH -



FSN-33718-2B

Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059

Tel. +41 (0)22 365 37 07

1260 Nyon 1, Switzerland

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

FAX REPONSE

PRODUIT	RÉF.	Versions du logiciel
Système UniCel DxH 800 Coulter	629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322	Tous
Système UniCel DxH 600 Coulter	B23858	Tous
Système UniCel DxH 900 Coulter	C11478	Tous

Merci de compléter les sections ci-après :

- J'ai lu et compris les informations contenues dans la notification Beckman Coulter jointe. Toutes les installations et le personnel concernés au sein de l'organisation ont été informés de son contenu, des mesures nécessaires prises et des enregistrements conservés dans le cadre de la documentation de notre système qualité de laboratoire.

Ou

- Nous n'avons pas les produits concernés.

Signature : _____ **Date :** _____

Nom et Prénom : _____ **Titre :** _____

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

**0848 850 810
Beckman Coulter Int. S.A.
Ms. Stella Eklou
Regulatory Affairs
22, Rue Juste-Olivier
1260 – Nyon**



*Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland*

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact